

Основные сведения

Дата подачи заявления	29.10.2020
Номер заявления на декларацию	36748
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые терапевтические, дозиметры, гамма-терапевтические аппараты, симуляторы (имитаторы)
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-US.АД37.В.36809/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	29.10.2020
Дата регистрации декларации	29.10.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	28.10.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1037739382340
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7707003721
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ЗАО "ЮНИДЕНТ"
Фамилия руководителя юридического лица	МАНАШЕРОВ
Имя руководителя юридического лица	ТАМАЗ
Отчество руководителя юридического лица	ОМАРОВИЧ
Должность руководителя	Президент

Адрес

Адрес места нахождения 129110, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГИЛЯРОВСКОГО, ДОМ 57, СТРОЕНИЕ 1

Контактные данные

Номер телефона +7 4954344601
Номер факса +7 4954341020
Адрес электронной почты unident@unident.net

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ 01.01.2008
Дата присвоения ОГРН 03.02.2003
Код причины постановки на учет (КПП) 770201001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо
Совпадает с заявителем Нет
Полное наименование «Кэарстрим Хэлс, Инк.» / «Carestream Health, Inc.»

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да
Адрес места жительства Соединенные Штаты Америки, 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Производственные площадки

ФРАНЦИЯ, TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER, CROISSY-BEAUBOURG, 77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2, FRANCE
Адрес производства продукции ФРАНЦИЯ, TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER, CROISSY-BEAUBOURG, 77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2, FRANCE

Сведения о продукции

Происхождение продукции СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Общее наименование продукции Аппарат рентгеновский дентальный цифровой томографический CS 8100 3D, исполнений CS 8100 3D, CS 8100 3D Access с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции I. Состав: 1. Колонна аппарата (Unit column). 2. Верхняя часть системы (Unit head). 3. Вращающаяся консоль установки (Unit rotate arm). 4. Цифровой сенсор (Digital sensor). 5. Опора для головы и подбородка (Head and chin rest). 6. Источник рентгеновского излучения (генератор). (X-ray source assembly). 7. Программное обеспечение Dental Imaging Software (CD диск) (DIS Software CD Disk). 8. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CD диск) (CS Software for Windows).- CS Solution Software (CS Model, CS Restore, CS Converter CD Disk). 9. Пульт дистанционного управления рентгеновским излучением (X-ray remote control). 10. Височный фиксатор (Temple support). 11. Руководство по эксплуатации (User Manual). II. Принадлежности: 1. Панель позиционирования (Positioning panel). 2. Ручка регулировки височного фиксатора (Temple support adjustment knob). 3. Височный фиксатор (Temple support). 4.

Прикусный валик (Bite block). 5. Опора для подбородка (Chin rest). 6. Поручни (Hand grips). 7. Панорамная опора для подбородка (Panoramic chin rest). 8. Опора для подбородка для получения изображения верхнечелюстной пазухи (Sinus chin rest). 9. Опора для носа для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава (TMJ nose rest). 10. Стандартный прикусный валик (5 шт.) (Standard bite block 5 pcs.). 11. Прикусный валик для пациентов, лишенных зубов (2 шт.) (Bite block for edentulous patients - 2 pcs.). 12. Защитные чехлы одноразового использования для прикусных валиков (500 шт. в коробке) (Single use sheaths for bite block - 500 pcs. box). 13. Одноразовые защитные чехлы для прикусного валика 3D (100 шт. в коробке) (Single use sheaths for 3D bite block - 100 pcs. box). 14. Опора прикусного валика 3D (3D bite block support). 15. Прикусный валик 3D (4 шт.) (3D bite block 4 pcs.). 16. Молярный прикусный валик 3D (2шт) (3D molar bite block - 2 pcs.). 17. Детский прикусный валик 3D (2 шт) (3D child bite block - 2 pcs.). 18. Кабели соединительные (Cables assembly). 26.60.11.113

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9022130000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия**Стандарт 1**

Наименование стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013; ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013

Документы, предполагаемые схемой декларирования**Исследование типа продукции****Заключение об исследовании типа продукции**

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

Сертификат на тип продукции**Сертификат 1**

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

Документы, представленные заявителем**Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси**

Страна места нахождения РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
------------	---------------------	--------------------	-----------------	----------------

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4987 от 11.11.2016 года, выдано: ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР).		
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.06575 от 17.10.2019 г. до 17.10.2022 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код

